

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 06-014975

(43)Date of publication of application : 25.01.1994

(51)Int.Cl. A61J 1/05

(21)Application number : 05-064669

(71)Applicant : OTSUKA PHARMACEUT FACTORY
INC

(22)Date of filing : 28.02.1993

(72)Inventor : INOUE FUJIO
IZUMI MASAMITSU
KASHIYAMA SHIGEAKI

(30)Priority

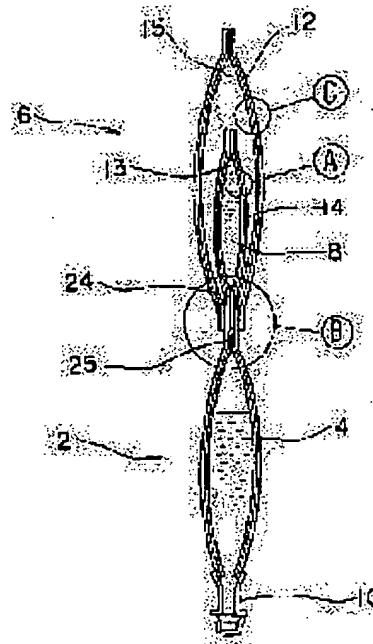
Priority number : 04140113 Priority date : 03.05.1992 Priority country : JP

(54) DOUBLE-CHAMBER CONTAINER

(57)Abstract:

PURPOSE: To prevent moisture absorption and oxidation on only a material having the hygroscopic property and oxidation liability when the material having the hygroscopic property and oxidation liability and another material are sealed and stored in a double-chamber container, aseptically mix them easily, and facilitate the treatment of wastes after use.

CONSTITUTION: A flexible double-chamber container partitioned by a communicatable partitioning means is provided with a moisture/gas-nonpermeable outer wall 12 covering the whole of one chamber and an inner wall 14 constituting the chamber covered by the outer wall 12, a material having the hygroscopic property and oxidation liability is sealed in a space section 13 in the inner wall 14, and one or two or more weak seal sections 24, 25 are provided as the partitioning means partitioning both chambers.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 19.09.1997

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3079403

[Date of registration] 23.06.2000

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平6-14975

(43) 公開日 平成6年(1994)1月25日

(51) Int. Cl.⁵
A61J 1/05

識別記号

F I

A61J 1/00

351 A

審査請求 未請求 請求項の数4 (全6頁)

(21) 出願番号 特願平5-64669

(22) 出願日 平成5年(1993)2月28日

(31) 優先権主張番号 特願平4-140113

(32) 優先日 平4(1992)5月3日

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72) 発明者 井上 富士夫

徳島県鳴門市大津町大代240番地の41

(72) 発明者 泉 雅満

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚60番地の1

(72) 発明者 樫山 薫明

徳島県鳴門市撫養町立岩字七枚101番地

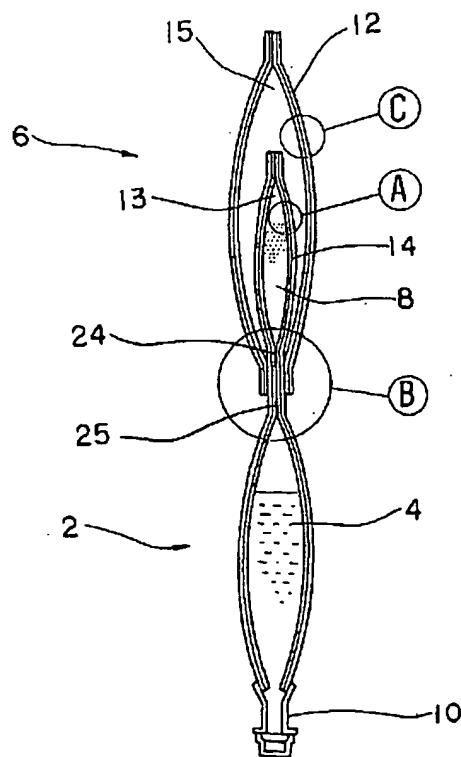
(74) 代理人 弁理士 富田 光風

(54) 【発明の名称】 複室容器

(57) 【要約】

【目的】 吸湿性や易酸化性を有する物質とそうでない物質とを複室容器に封入して保存する際に、その吸湿性や易酸化性を有する物質のみについて吸湿防止や酸化防止を図ると共に、無菌混合が容易で、かつ使用後の廃棄物の処理を容易にする。

【構成】 連通可能な仕切り手段で仕切られた可撓性の複室容器において、その一部の室全体を覆う水分・ガス非透過性の外壁12と、外壁12に覆われた前記室を構成する内壁14とを備え、かつ内壁14内の空間部13に吸湿性や易酸化性を有する物質を封入し、さらに各室間を隔てる仕切手段として1条もしくは2条以上の弱シール部24、25を設ける。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するための複数の室が連通可能な仕切り手段で仕切られてなる可撓性を有する複室容器において、前記複数の室中の一部の室は室全体を覆う水分非透過性および／またはガス非透過性の外壁と、外壁に覆われた前記室を構成する内壁とを備えると共に、前記外壁に覆われない室とこの室に隣接しかつ外壁に覆われた室との仕切り手段は、室に外圧を加えることにより容易に剥離し得る弱シール部が1条もしくは2条以上配置されて構成されたことを特徴とする複室容器。

【請求項2】 請求項1記載の複室容器において、前記弱シール部は間隔を隔てて少なくとも2条配置して構成され、弱シール部同士間の中間部に外壁の端部が溶着された複室容器。

【請求項3】 請求項1または請求項2記載の複室容器において、前記外壁と前記内壁との空間部には不活性ガスもしくは乾燥ガスを封入するようにした複室容器。

【請求項4】 請求項1ないし請求項3のいずれかに記載の複室容器において、前記外壁で覆われた前記内壁内の室には易酸化性および／または吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するようにした複室容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は液剤、粉末剤もしくは固形剤を別個に封入する可撓性複室容器の改良に関するものである。

【0002】

【従来の技術】 複室容器で易酸化性や吸湿性を有する物質を保存する場合、水分・ガスバリアー性フィルムで複室容器全体を覆うとすれば、水分・ガスバリアー性フィルムが高価でコストが高く付くので、必要とする室のみを水分・ガスバリアー性フィルムの外壁で覆うと共に、前記物質を収容するための室を構成する内壁として水分・ガス透過性フィルムを使用し、かつ外壁、内壁間の空間部に脱酸素剤や乾燥剤を収容するようにした複室容器が提案されている（特願平3-274849号参照）。また、内壁を外壁で覆う際、溶着により形成された各室の弱シール部（仕切部）の上に重ねて溶着することになるので、溶着強度が大きくなり、剥離しにくく、使用し難くなるおそれがあることから、これを回避するために前記弱シール部（仕切部）を少なくとも2条とし、その条間に外壁の端部を溶着するようにした複室容器が提案されている（特願平3-274848号参照）。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 ところが、このような複室容器は脱酸素剤や乾燥剤を外壁と内壁との空間部に封入するので、コストが高くなるなどの問題点があった。本願発明者らは種々研究をつづけているうちに、複室容器において脱酸素剤や乾燥剤の封入を省略した場合

においても、内壁に囲まれた室内に収容された物質に対して、内壁と水分・ガスバリアー性フィルムの外壁とからなる二重構造が吸湿防止や酸化防止の一定の効果があることを見だし、本願発明を完成した。本発明はこのような事情を背景としてなされたものであり、本発明の目的は吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤、または易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容した室のみを外部の水分や酸素から遮断すると共に、脱酸素剤や乾燥剤を封入することなく、前記物質の酸化防止や吸湿防止を図り得るようににした複室容器を提供しようとするものである。

【0004】

【課題を解決するための手段】 このような目的を達成するためになされた本発明は下記のように構成される。

A 液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するための複数の室が連通可能な仕切り手段で仕切られてなる可撓性を有する複室容器において、前記複数の室中の一部の室は室全体を覆う水分非透過性および／またはガス非透過性の外壁と、外壁に覆われた前記室を構成する内壁とを備えると共に、前記外壁に覆われない室とこの室に隣接しかつ外壁に覆われた室との仕切り手段は、室に外圧を加えることにより容易に剥離し得る弱シール部が1条もしくは2条以上配置されて構成されたことを特徴とする複室容器。

B 前記A項記載の複室容器において、前記弱シール部は間隔を隔てて少なくとも2条配置して構成され、弱シール部同士間の中間部に外壁の端部が溶着された複室容器。

C 前記A項または前記B項記載の複室容器において、前記外壁と前記内壁との空間部には不活性ガスもしくは乾燥ガスを封入するようにした複室容器。

D 前記A項ないし前記C項のいずれかに記載の複室容器において、前記外壁で覆われた前記内壁内の室には易酸化性および／または吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容するようにした複室容器。

【0005】

【作用】 上記のように構成された本発明によれば、吸湿性や易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を収容する室は、水分・ガスバリアー性フィルムの外壁と内壁との二重壁を備えているので、外部の水分や酸素の影響を回避するように働く。

【0006】

【実施例】 以下本発明の実施例を図面に基づいて詳細に説明する。図1、図2において、2は吸湿性や易酸化性を有しない液剤、粉末剤もしくは固形剤の物質4を収容する室、6は吸湿性や易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤の物質8等を収容する側の室である。室2には前記物質4が封入されると共に口部10が取り付けられ、一方室6は外壁12と内壁14の2重壁で構成され、内壁14の内側の空間部13（室）には前記物質8

が封入されている。内壁14は図3に示すようにポリエチレン (PE) からなる外層20と、ポリエチレン (PE) とポリプロピレン (PP) との混合樹脂からなる内層22との多層フィルムからなり、2枚の多層フィルムが周縁で溶着されて空間部13が形成される。

【0007】一方室2は、内壁14をなす2枚の前記多層フィルムが下方に伸び、溶着されて構成される。すなわち、前記多層フィルムを2枚重ね合わせ、その周縁部を溶着すると共に、その中間部において横方向に、周縁部より強度が小さくなる状態に溶着し、かつその溶着部は図2、図4に示すように間隔を隔てた2本の筋条をなすようにして、仕切り手段としての弱シール部24、25を形成し、弱シール部24、25を境にして空間部13、室2が形成される。

【0008】外壁12は図5に示すように、内層26がポリエチレン (PE) で、外層28が水分非透過性、ガス非透過性のバリアフィルムからなる多層フィルムであり、バリアフィルムとして例えばアルミラミネートフィルム、アルミ蒸着フィルム等のアルミ加工フィルムや、ポリ塩化ビニリデンとポリプロピレン (PP) の2重層が使用されている。そして外壁は、内壁14を覆う状態に2枚の上記多層フィルムが配置され、その左右と上部が互いに溶着されると共に、下部が弱シール部24、25間の中間部に溶着され、シールされた構造をなしている。従って、溶着時に弱シール部24、25上に重ねて溶着することが回避でき、弱シール部24、25のイージーピールオープン性を保持できる。というのは、弱シール部の上に重ねて溶着した場合には、溶着強度が増す上に溶着強度にばらつきを生じ、弱シール部の剥離に要する力が、あるときには大きく、あるときにはそれ程でもない等、イージーピールオープン性が損なわれる傾向があるが、前述の方法によればイージーピールオープン性を確実に保持できる。上述のように外壁は弱シール部同士間の中間部で熱溶着されるので、隣接する室とは弱シール部で隔てられていることから、溶着時にその室内に封入された物質が熱変性することを防止できる。また、誤って外力が加えられ、一つの弱シール部が剥離しても、残余の弱シール部により両側の室間の連通が防止できる。さらに、弱シール部同士間の中間部に外壁を熱溶着するので、その熱溶着の部分が弱シール部に掛からないようにでき、熱溶着の条件設定の自由度が増し、作業を容易に行なうことができる。

【0009】なお、各部の溶着に当たって溶着温度は、内壁14の周縁部と室2の周縁部とが最も高く、弱シール部24、25はこれより低くする。一方、内壁14と外壁12との溶着部の溶着温度は、弱シール部24、25の中間部の内層フィルム22同士が溶着しない程度、すなわち弱シール部24、25の溶着温度より若干高い温度を限界とするよう設定される。その結果溶着強度は、内壁14、室2、外壁12の各周縁部と、内壁1

4、外壁12間の接着部とがほぼ等しく、弱シール部24、25はこれらより弱くなる。

【0010】上記実施例の複室容器は、例えば図6の製造例に従ってつくられる。すなわち、(イ) 内層がPEとPPとの混合樹脂で、外層がPEの多層フィルムを2枚重ね合わせ、溶着温度約170~200℃で3方の周辺シールを行なうと共に中間部を仕切るための2条のシールを溶着温度約110~130℃で所定間隔を隔てて行ない弱シール部24、25を形成し、さらに口部10を取り付ける。(ロ) ついで、液剤4を充填し、側部(充填口)をシールして高圧蒸気滅菌または熱水滅菌等の加熱殺菌を行なう。(ハ) 加熱殺菌後、空室部30の側部を無菌条件下でカットし、充填口を設ける。なお、必要に応じて内部を乾燥する。(ニ) 次に、空室部30の外側に内層がPEで外層がポリ塩化ビニリデンとPPの2重層をなす水分非透過性およびガス非透過性のバリアフィルムからなる多層フィルム32を溶着して取り付ける。なお、弱シール部24、25に沿って溶着する部分は、弱シール部24、25の中間の位置とし、この弱シール部に重ならないようにして130~135℃で溶着される。(ホ) しかる後、抗生物質などの粉末薬剤8を無菌条件下で内壁内側の空間部に入れ、側部(充填口)をシールする。なお、弱シール部24、25の形成は、加熱された弱シール部形成用金型をシリンダ装置により押し当てて行なうが、この弱シール部形成用金型は所定間隔を隔てた2本の突条が電源ヒータにより温度調節可能に、かつシリンダ装置により上下動可能とされたものである。

【0011】以上のように構成された実施例においては、内壁14は外層がPE、内層がPEとPPとの混合樹脂からなる多層フィルムから構成されているので極く微量ながら水分やガスを透過する傾向があるが、外壁12は水分非透過性、ガス非透過性のバリアフィルムで構成されているので、外部の水分や酸素の悪影響を回避できる。また、内壁14、外壁12は透明であり、内部の状態を目視できる。そして、室2に指等で一定の圧力を加えることにより弱シール部24、25が剥離し、室2と空間部13が連通され、物質4と物質8とが無菌状態で混合される。なお、上記実施例の物質8として例えば、抗生剤、抗癌剤、ステロイド剤ウロキナーゼまたはビタミン剤等の易酸化性、易熱変性の粉末剤等が挙げられ、物質4としてこれらの溶解液または希釈液、例えば生理食塩液あるいはブドウ糖液等の液剤が挙げられる。

【0012】内壁としては、上記実施例に記載された多層フィルム以外にも、ポリエチレン (PE)、ポリプロピレン (PP) およびこれらの混合樹脂から選ばれる一種以上の組合せによる単層もしくは多層フィルムを使用することも可能である。例えば、図7に示すように外層31が直鎖状低密度ポリエチレン (LLDPE)、中間層33がLLDPEと低結晶性 (非晶性) のエチレン・

α-オレフィン系エラストマーとの混合樹脂、内層34がLLDPEとPPの混合樹脂からなる三層フィルム35を挙げることができる。また、封入する薬剤によっては、内壁の内層に用いられるLLDPEに含まれる低分子量物質と薬剤が経時的に相互作用を起こし、患者に悪影響を及ぼす反応生成物を生ずるおそれがある。そこで内層34に用いられるLLDPEを、例えばベントベレット法等により高温かつ減圧で前処理することによって炭素数約30以下の低分子量物質をある特定量以下に除去し、薬剤と内層フィルムの相互作用を好適に防止することができる。さらに、フィルムの耐熱性を向上させるために上記三層フィルム35の各層に、必要に応じて適量の高密度ポリエチレン(HDPE)を配合すれば、121℃以上による高圧蒸気滅菌や熱水滅菌等の高温滅菌に耐える成形安定性の優れた複室容器を製造することができる。外壁にはアルミ加工フィルム、ポリ塩化ビニリデン、ポリエチレンテレフタレート(PET)、ポリビニルアルコール(PVA)、エチレンビニルアルコール共重合体(EVOH)、シリカ蒸着フィルムの単層もしくは多層のシートを使用することも可能である。例えば、図8に示すように外層43が2軸延伸されたPET、中間層44がシリカ蒸着PVA、内層45が低密度ポリエチレン(LDPE)であって、各層間がウレタン系接着樹脂で固定されている三層フィルム46からなる水分非透過性およびガス非透過性のバリアーフィルムを挙げることができる。しかし、内壁と外壁の接着を良好にするために、少なくとも外壁を多層フィルムとし、外壁の最内層の材質と内壁もしくは内壁の最外層の材質とを同一にすることが望ましい。前記の例では外壁で覆われた室内に封入される物質8として粉末剤を、外壁で覆われない室内に封入される物質4として液剤を使用する場合を挙げたが、物質8が液剤で、物質4が粉末剤の例としては、例えば液剤としてシステインまたはトリプトファンをそれぞれ添加したアミノ酸液等の易酸化性の物質が挙げられ、粉末剤として糖もしくは電解質、またはこれらの混合物等が挙げられる。物質8が液剤で物質4が他の液剤の例としては、例えば前者の液剤としてシステインまたはトリプトファンをそれぞれ添加したアミノ酸液製剤あるいはビタミン剤の易酸化性または易熱変性の物質が挙げられ、後者の液剤としては糖・電解質液が挙げられる。また他の例としては、前者の液剤として脂肪乳剤等の易酸化性の物質が、後者の液剤としては糖・電解質液等が挙げられる。さらに、物質4、8のいずれか一方が固形剤で、他方の物質が液剤であってもよい。さらにまた、上記粉末剤、液剤、固形剤の例として、経静脈または経腸(経管、経口)投与する他の種々の栄養剤や治療剤等が挙げられる。さらに、物質8が光劣化性を有する場合には、外壁の一部または全部にアルミ加工フィルム、着色フィルム等の遮光フィルムを使用し、内層を遮光するようにしてもよい。なお、外壁に使用され

たアルミ加工フィルムは、使用時に必要に応じその一部または全部が剥離可能であってもよい。また、前記実施例は2種類の物質4、8を封入する2室容器の例であるが、2室以上でも適用可能である。図9にその一例を示す。外壁36内には2種の粉末剤(または粉末剤と固形剤)を封入する空間部38、40を有する内壁が配置されている。42は液剤である。粉末剤に限らず液剤および/または固形剤を封入する室を複数個設けることも可能である。

10 【0013】内壁14内の空間部13に易酸化性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を封入する場合は、内壁14と外壁12の空間部15には窒素ガス、炭酸ガス、アルゴンガス等の不活性ガスを封入することが好ましい。また内壁14内の室に吸湿性を有する液剤、粉末剤もしくは固形剤を封入する場合は、前記空間部15には乾燥空気、乾燥窒素ガス等の乾燥ガスを封入してもよい。不活性ガスを封入した場合は空間部15内の空気を不活性ガスで置換するので酸化防止の効果がさらに確実であり、乾燥ガスを封入した場合は空間部15内の空気が乾燥ガスと置換されるので、防湿の効果がさらに確実である。上記のように内壁と外壁の空間部に不活性ガスを封入したり、外壁に用いられるバリアーフィルムをよりバリアー性の高いものを用いること等により、従来内壁と外壁の空間部に封入されていた脱酸素剤および/または乾燥剤を使用しなくとも、薬剤の経時安定化を達成することができる。なお、弱シール部は2条の場合に限らず2条以上としてもよい。また本発明は弱シール部が1条の場合にも適用可能である。さらに、弱シール部は必ずしも直線である必要はなく、例えば、容器中央部付近のシール形状をV字形をなすように形成してもよい。こうすれば使用時に一方の室に手で押圧を加えて弱シール部を剥離する場合、圧力がV字形の部分に一時的に集まり、剥離のきっかけを与えることができるため、比較的軽い押圧で両方の薬剤を混合することができる。但し、この場合、本発明の複室容器の保存または輸送時における不慮の剥離を引き起こす危険もあるところから、溶着条件を特に吟味することが望ましい。

40 【0014】また、前記実施例では、弱シール部の形成は内壁を構成する2枚のシートの内面同士を直接溶着する、いわゆる直接溶着方式で行なっているが、これに代えてこのシート間に多層インサートフィルムを挟んだ状態で溶着し、弱シール部を形成させる、いわゆる多層インサートフィルム挟持溶着方式で行なってもよい。図10は2層インサートフィルムを使用した例を示す。この場合48は単層フィルムからなる内壁であり、50は内壁48のシートに対して熱接着力の強いシート、52は反対側の内壁のシートに対して熱接着力の弱いシートであり、弱シール部54、56が形成されている。例えば、内壁48がポリエチレン(PE)またはポリプロピレン(PP)の単層フィルムである場合には、50はこ

れと同じポリエチレン (PE) またはポリプロピレン (PP) のシートであり、52はポリエチレン (PE) とポリプロピレン (PP) との混合樹脂である。インサートフィルムは各弱シール部に合わせて二分してもよい。また、外壁12の溶着は多層インサートフィルムと一緒に溶着してもよいが、内壁の内側で弱シール性を保持することが条件とされる。

【0015】なお、本発明の複室容器を保存または輸送する場合には、図11に示すように弱シール部24、25で二つ折りにして外装袋62に封入することが好ましい。10
このように二つ折りにすれば、保存時の積み重ねによる重圧あるいは落下等 (外圧) によって、弱シール部の剥離を未然に防止することができる。また、図12に示すように口部68を抗生物質等の粉末薬剤を收容する室66側に設け、溶解液等の液剤を收容する室70側を閉塞するようにしてもよい。溶解液等の液剤を收容する側の室に口部を設けている場合には、緊急の場合に誤って溶解液等の液剤だけ、先に投与してしまう危険があるが、上述のように口部68を抗生物質等の粉末薬剤を收容した室側に取り付けることによって上記のような危険を回避できる利点がある。以上本発明のいくつかの実施例について説明したが、本発明はこのような実施例に何等限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々なる態様で実施し得ることはもちろんである。

【0016】

【発明の効果】本発明は上述の通り構成されているので、次に記載する効果を奏する。水分やガスの非透過性フィルムからなる外壁と、内壁との2重壁を有する構造体での内壁によりつくられる室内に吸湿性や易酸化性を有する物質を收容することによって、その物質が保管時に外部の水分を吸収したり、酸素と化合したりすることを防止できると共に、前記2重壁を有する室が防湿や酸化防止の必要のない物質を收容する室から隔離できるので、複室容器全体を水分・ガス非透過性フィルムで覆った場合のように、乾燥させる必要のない液剤等の水分を吸収して濃縮化することが防止され、かつ外壁は吸湿性

や易酸化性を有する物質を封入した室の周りにだけ配置すればよいので、外壁を構成する高価な水分・ガス非透過性フィルムが少なくすむ利点がある。また、外壁内に脱酸素剤や乾燥剤を封入しなくてもよいので、コストを軽減できる利点がある。さらに、複室間の無菌混合が可能で、可撓性のためかさばらないという利点がある。さらにまた、ガラスや金属を使用していないので、廃棄処理が容易であるという利点がある。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例を示す断面図である。

【図2】同実施例の平面図である。

【図3】図1のA部拡大断面図である。

【図4】図1のB部拡大断面図である。

【図5】図1のC部拡大断面図である。

【図6】同実施例の製造行程を示す説明図である。

【図7】本発明の他の実施例を示す部分拡大断面図である。

【図8】本発明の別の実施例を示す部分拡大断面図である。

【図9】本発明のさらに他の実施例を示す説明図である。

【図10】本発明のさらに別の実施例を示す部分拡大断面図である。

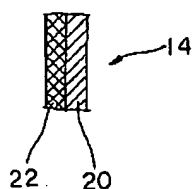
【図11】本発明の一実施例に係る複室容器の包装状態を示す斜視図である。

【図12】本発明のさらに異なる実施例を示す断面図である。

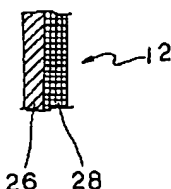
【符号の説明】

- 12 外壁
- 13 空間部
- 14 内壁
- 15 空間部
- 24 弱シール部
- 25 弱シール部
- 48 内壁
- 54 弱シール部
- 56 弱シール部

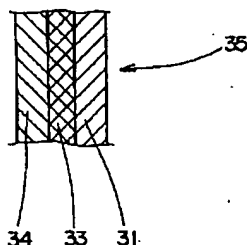
【図3】



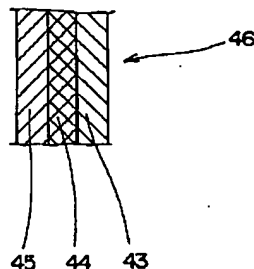
【図5】



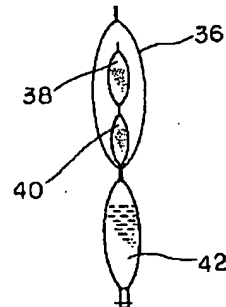
【図7】



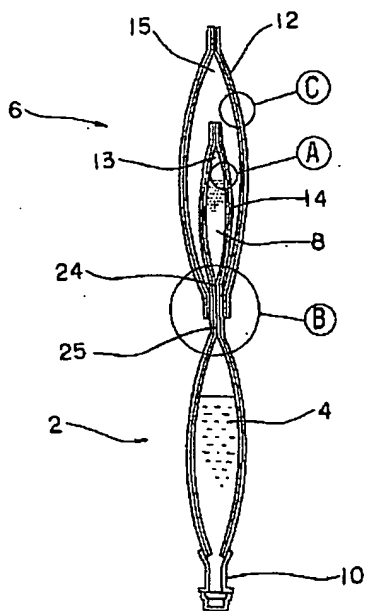
【図8】



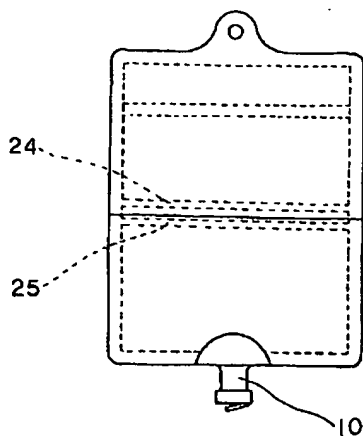
【図9】



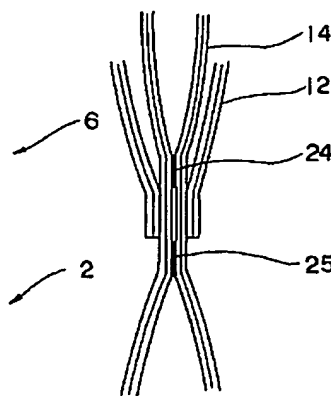
【図 1】



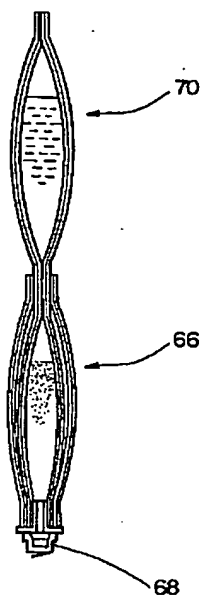
【図 2】



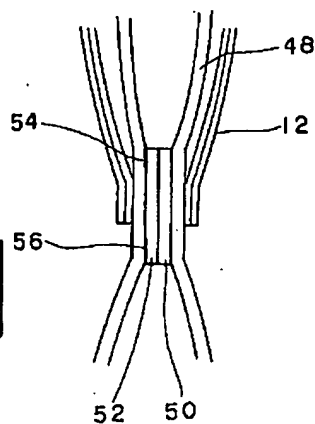
【図 4】



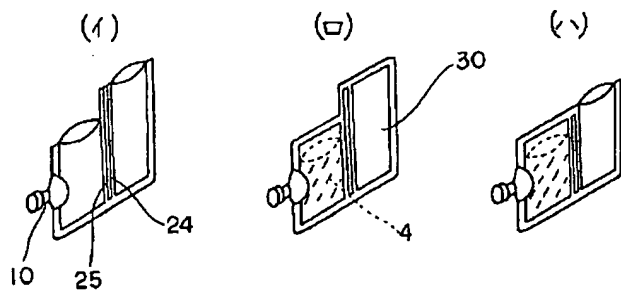
【図 12】



【図 10】



【図 6】



【図 11】

